

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 589 128**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/16** (2006.01)

**A61M 1/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.04.2013 PCT/EP2013/001265**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.11.2013 WO13164079**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2013 E 13723406 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.06.2016 EP 2844313**

54 Título: **Dispositivo para realizar un método para la conservación de un dispositivo para el tratamiento de la sangre y método para la conservación de un dispositivo para el tratamiento de la sangre**

30 Prioridad:

**30.04.2012 DE 102012008551**  
**30.04.2012 US 201261640037 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**10.11.2016**

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND  
GMBH (100.0%)**  
**Else-Kröner-Strasse 1**  
**61352 Bad Homburg, DE**

72 Inventor/es:

**WIESEN, GERHARD**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

ES 2 589 128 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo para realizar un método para la conservación de un dispositivo para el tratamiento de la sangre y método para la conservación de un dispositivo para el tratamiento de la sangre.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para realizar un método para la conservación de un dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de la sangre, así como un método para la conservación de un dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de la sangre. Además, la invención se refiere a un dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de la sangre con un dispositivo para la conservación del mencionado dispositivo.

10 Los dispositivos de diálisis conocidos disponen de conductos de circulación de sangre extracorpórea y de un sistema de líquido de diálisis. El sistema de líquido de diálisis de los dispositivos de diálisis conocidos comprende un tubo de suministro del líquido de diálisis que lo lleva desde una fuente del mismo hacia la cámara del líquido de diálisis de un dializador; y de un circuito para transportar el líquido de diálisis que va desde la cámara del dializador hacia un lugar de descarga. Mientras el líquido de diálisis atraviesa la cámara del dializador, tiene lugar un transporte de sustancias mediante la membrana del dializador hacia la cámara de sangre. En la llamada hemodiálisis una parte del líquido extraído por la membrana del dializador es reemplazado por un líquido estéril de sustitución (sustituto), el cual es transportado en el flujo aguas arriba o en el flujo aguas abajo del dializador hacia el circuito de sangre extracorpóreo. El transporte de la solución de sustitución se realiza mediante un conducto de la solución de sustitución que va hacia el circuito de sangre extracorpóreo.

En la práctica se ha demostrado que durante el tratamiento de la sangre se puede obtener en una línea de conducto estéril solución de sustitución del propio líquido de diálisis.

20 Se conocen dispositivos con los cuales se obtiene la solución de sustitución del líquido de diálisis durante el tratamiento de diálisis (en línea). Para asegurarse de que la solución de sustitución obtenida en línea sea estéril y no se encuentre a temperatura alta, el líquido de diálisis es conducido a través de un filtro estéril dividido en dos cámaras por una membrana que retiene los gérmenes. Un ejemplo conocido de dispositivo de diálisis con filtro estéril para obtener solución de sustitución está en US 6,187,207 B1.

25 Existen diferentes métodos conocidos para la limpieza y desinfección de los dispositivos para el tratamiento de la sangre. Antes de la puesta en funcionamiento, el mencionado dispositivo se limpia con un líquido desinfectante y/o de limpieza. Así se pueden eliminar de manera segura y rápida contaminantes persistentes, como biofilm, algas, sedimentos de proteínas, desechos de sangre.

30 El almacenamiento de un dispositivo para el tratamiento de la sangre por un período más prolongado representa un caso excepcional, especialmente después de la primera puesta en funcionamiento. En este período no solamente se presenta el problema de impedir el ingreso de impurezas, sino también el de proteger de la congelación al dispositivo. Por eso, generalmente para la conservación del sistema de líquido en los dispositivos para el tratamiento de la sangre conocidos, se les llena con anticongelante.

35 Es objeto de la presente invención describir un método que permita la conservación de un dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de la sangre, sin que exista el peligro de que se formen impurezas que no puedan limpiarse de manera rápida y segura con los medios de limpieza y desinfección ya conocidos.

Es, además, objeto de la invención, proporcionar un dispositivo mediante el cual el método para la conservación del dispositivo para el tratamiento de la sangre pueda realizarse de manera simple y segura.

40 Otro objeto de la invención se basa en obtener un dispositivo para el tratamiento de la sangre con un dispositivo para realizar el procedimiento de conservación.

La solución a los objetos mencionados se describe en las características de las reivindicaciones independientes. El objeto de las reivindicaciones detalladas más abajo se basa en una realización ventajosa de la presente invención.

45 Distintos ensayos del inventor sobre las causas de impurezas bacteriales en los sistemas de líquido de diálisis han demostrado que puede existir un alto riesgo de impurezas cuando para realizar la conservación el sistema de líquido de diálisis del dispositivo para el tratamiento de la sangre se llena con anticongelante.

50 El método acorde a la invención para la conservación de un dispositivo para el tratamiento de la sangre disminuye el peligro de impurezas cuando el sistema de líquido de diálisis del dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de la sangre debe ser llenado con un anticongelante. Esto se basa en llenar con anticongelante únicamente la parte del sistema de líquido de diálisis que contiene el volumen que fluye aguas arriba del filtro estéril, con el cual se obtiene la solución de sustitución estéril del líquido de diálisis. Por consiguiente, la parte del sistema de líquido de diálisis cuyo volumen fluye aguas abajo del filtro estéril, no requiere ser llenada con un anticongelante. Esta parte del

sistema de líquido de diálisis se denominará en adelante trayecto de la solución de sustitución. Al mismo tiempo, ambos volúmenes, el que tiene anticongelante y el que no lo tiene, están separados por una membrana, que separa el filtro estéril en dos cámaras.

5 Generalmente, en el trayecto de la solución de sustitución se encuentra un líquido que contiene un producto de limpieza y desinfectante. Con un líquido de este tipo se llena el sistema de líquido de diálisis de los dispositivos para el tratamiento de la sangre después de la primera puesta en funcionamiento. Este líquido se vacía según el procedimiento acorde a la invención. De esta manera, solamente queda llena la parte restante del sistema de líquido de diálisis.

10 El dispositivo acorde a la invención para realizar el método también acorde a la misma, después de retirar el filtro estéril, permite separar de manera segura y simple el trayecto de la solución de sustitución de la otra parte del sistema de líquido de diálisis y vaciar el líquido que se encuentre en el trayecto de la solución de sustitución. Por ejemplo, el líquido del trayecto de la solución de sustitución se puede extraer mediante bombeo. Para tal fin, en el sistema de líquido de diálisis de los dispositivos para el tratamiento de la sangre conocidos se puede poner en funcionamiento la bomba de líquido de diálisis existente.

15 Los filtros estériles colocados, en la práctica, disponen en general de una entrada y una salida para la primera cámara y de una entrada y una salida para la segunda cámara, para dirigir el paso del líquido en ambas cámaras. Si se utilizan los filtros estériles conocidos para obtener una solución de sustitución estéril, la primera cámara es invadida por líquido de diálisis, mientras la solución de sustitución es vaciada en la segunda cámara. En filtros estériles cuya primera y segunda cámara presentan, respectivamente, una entrada y una salida se deben conectar la entrada y la salida de ambas cámaras al dispositivo para el tratamiento de la sangre. Por consiguiente, el dispositivo para el tratamiento de la sangre dispone de cuatro piezas de conexión del lado del aparato y el filtro estéril dispone de cuatro piezas de conexión del lado del filtro. Pero también es posible que la segunda cámara del filtro estéril utilizado para obtener solución de sustitución presente solamente una salida. Entonces el dispositivo para el tratamiento de la sangre necesita solamente tres piezas de conexión del lado del aparato y el filtro estéril solamente tres piezas de conexión de su lado. La invención prevé por eso dos formas alternativas de ejecución.

20 En una forma alternativa de ejecución el dispositivo acorde a la invención consta de cuatro piezas de conexión, donde la primera y la segunda están conectadas entre sí con uno de los primeros conductos de conexión y la tercera y cuarta pieza de conexión con un segundo conducto de conexión. Con el dispositivo acorde a la invención se puede establecer una primera conexión flujo comunicante con ambas piezas de conexión a las cuales se conectan la entrada y salida de una de las cámaras del filtro estéril, y una conexión flujo comunicante con ambas piezas de conexión, las cuales se conectan a la entrada y salida de la segunda cámara del filtro estéril. Mediante lo mencionado, se separa la parte del sistema de líquido de diálisis que comprende el trayecto de la solución de sustitución, de la otra parte del sistema de líquido de diálisis. Se entiende por piezas de conexión todo medio que sirva para establecer una conexión o conexión flujo comunicante, en la cual varias piezas de conexión también puedan conformar una unidad.

30 En las otras formas alternativas de ejecución, la primera y la segunda pieza de conexión están conectadas entre sí mediante un primer conducto de conexión, mientras que la tercera pieza de conexión está cerrada de manera estéril, para separar la parte del sistema del líquido de diálisis, que comprende el trayecto de la solución de sustitución, de la otra parte del sistema del líquido de diálisis. La tercera pieza de conexión puede tener forma de capuchón, que cierre de manera estéril la pieza de conexión del lado del aparato cuando el dispositivo acorde a la invención está conectado al dispositivo para el tratamiento de la sangre.

El dispositivo acorde a la invención consta de un medio de aireación para vaciar el líquido que se encuentre en el trayecto de la solución de sustitución. El medio de aireación es preferiblemente también un filtro estéril, mediante el cual ingresa aire al volumen del trayecto de la solución de sustitución cuando se vacía el líquido.

45 El dispositivo acorde a la invención puede estar conformado de diferentes maneras. Lo único decisivo es que las mencionadas conexiones de flujo puedan estar situadas entre las piezas de conexión del lado del aparato del dispositivo para el tratamiento de la sangre. Es ventajoso que el dispositivo acorde a la invención tenga forma de acople conector, para que se pueda conectar de manera simple y segura a las conexiones del lado del aparato si se retira el filtro estéril del dispositivo para el tratamiento de la sangre. Los conductos de conexión entre las piezas pueden ser rígidos o flexibles. Pueden realizarse como conductos en cuerpos estructurales rígidos o conexiones de tubos.

55 Los dispositivos para el tratamiento de la sangre conocidos disponen de dispositivos de soporte para asegurar el filtro estéril. Preferentemente el dispositivo acorde a la invención debe estar conformado de manera que pueda ser colocado adecuadamente en el lugar del filtro estéril en los dispositivos de soporte del dispositivo para el tratamiento de la sangre.

Las piezas de conexión de los lados del aparato y las mismas piezas acordes a la invención pueden tener forma de conector o de casquillo. Preferentemente, deben conformar respectivamente las dos piezas de conexión del dispositivo acorde a la invención, un conector común que pueda colocarse adaptado en un casquillo al costado del aparato del dispositivo para el tratamiento de la sangre, donde, por otro lado, las piezas de conexión estén conectadas al filtro estéril.

A continuación se explica más detalladamente un ejemplo de ejecución de la invención con referencia a las figuras.

Se muestran:

Fig. 1 los componentes esenciales de un dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de la sangre, a cuyo efecto, para obtener una solución de sustitución estéril del líquido de diálisis, está conectado un filtro estéril al dispositivo para el tratamiento de la sangre,

Fig. 2 el dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de la sangre de la Fig. 1, en el cual para realizar un procedimiento para la conservación del dispositivo para el tratamiento de la sangre, el dispositivo acorde a la invención está conectado al dispositivo mencionado,

Fig. 3 una vista parcial de una forma de ejecución alternativa del dispositivo para el tratamiento de la sangre de la Fig. 1, en la cual para obtener una solución de sustitución estéril del líquido de diálisis, está conectada al dispositivo mencionado una forma de ejecución alternativa del filtro estéril y

Fig. 4 el dispositivo para el tratamiento de la sangre de la Fig. 3, en el cual para lograr una solución de sustitución estéril del líquido de diálisis, está conectado al dispositivo mencionado una forma de ejecución alternativa del dispositivo acorde a la invención.

El dispositivo para el tratamiento de la sangre, en especial el de hemodiálisis, presenta un dializador 1, el cual mediante una membrana 2, está dividido en una cámara de líquido de diálisis 3, donde circula el líquido de diálisis y una cámara de sangre 4, donde circula la sangre.

Hacia la cámara de sangre 4, se dirige un conducto de transporte de sangre 5, al cual está conectada una bomba de sangre 6, mientras que desde la cámara de sangre 4 sale un tubo de entrada de sangre 7, los conductos de transporte de sangre de ida y vuelta 5 y 7 forman, junto a la cámara de sangre 4, el circuito de sangre extracorpóreo I del dispositivo para el tratamiento de la sangre.

A continuación se describe el sistema de líquido de diálisis II del dispositivo para el tratamiento de la sangre. El sistema del líquido de diálisis II presenta un tubo de suministro de líquido de diálisis 8 que se dirige desde una fuente de líquido de diálisis 9 hacia la cámara de líquido de diálisis 3, y el conducto de retorno del líquido de diálisis 10, que parte de la cámara de líquido de diálisis 3 y se dirige hacia una descarga 11. El conducto de retorno del líquido de diálisis 8 muestra un primer tramo 8A, que se dirige desde la fuente de líquido de diálisis 9 hacia una primera cámara 12A de un primer filtro estéril 12. Al primer tramo 8A del conducto de retorno del líquido de diálisis 8 está conectada una cámara 13A al medio de equilibrado 13. Desde la segunda cámara 12B del primer filtro estéril 12 parte el segundo tramo 8B del conducto de retorno del líquido de diálisis 8, el cual conduce a la cámara de líquido de diálisis 3.

El conducto de retorno del líquido de diálisis 10 se divide en dos tramos 10A y 10B que conducen a la descarga 11. Al primer tramo 10A está conectada una bomba de líquido de diálisis 14, mientras que al segundo tramo 10B está conectada una bomba de ultra filtrado 26. Al primer tramo 10A, además, está conectada la otra cámara 13B al medio de equilibrado 13.

Para obtener una solución de sustitución del líquido de diálisis, el equipo de hemodiálisis consta de un segundo filtro estéril 15 que, mediante una membrana semipermeable 15C, está subdividido en una primera cámara 15A y una segunda cámara 15B. El segundo filtro estéril 15 forma una unidad intercambiable que puede ser conectada o retirada del dispositivo para el tratamiento de la sangre.

Para conectar y asegurar el segundo filtro estéril 15, el dispositivo para el tratamiento de la sangre dispone de un medio de soporte 16 que presenta una primera pieza de conexión 16A, una segunda pieza de conexión 16B, una tercera pieza de conexión 16C, y una cuarta pieza de conexión 16D. Las piezas de conexión del lado del aparato desde la 16A hasta 16D pueden tener forma de casquillo.

El segundo filtro estéril 15 presenta una primera pieza de conexión 15D, una segunda pieza de conexión 15E, una tercera pieza de conexión 15F y una cuarta pieza de conexión 15G. Las piezas de conexión del lado del filtro desde la 15D hasta la 15G pueden estar conectadas adecuadamente a las piezas de conexión de los lados del aparato desde la 16A hasta la 16D. Las piezas de conexión de los lados del filtro pueden ser conectores adecuados.

5 La tercera y cuarta pieza de conexión del lado del aparato 16C, 16D están conectadas entre sí mediante un conducto de conexión 17A al cual está conectado un conducto de derivación 17B. En este último 17B se encuentran dos elementos de cierre 18<sup>a</sup>, 18B. Entre ambos elementos de cierre 18A, 18B se ramifica, desde una conexión de ingreso de la solución de sustitución 17C, un conducto de solución de sustitución 17D a la que está conectada una bomba de solución de sustitución 19. La conexión de la solución de sustitución 17D lleva al circuito de sangre extracorpóreo I aguas arriba o aguas abajo de la cámara de sangre 4, para poder dirigir la solución de sustitución hacia el circuito de sangre extracorpóreo I. Mientras la solución de sustitución es dirigida, el elemento de cierre 18A está abierto y el elemento de 18B cerrado.

10 El dispositivo para el tratamiento de la sangre dispone de otros elementos de cierre y conexiones de derivación, así como de otros componentes que por razones de claridad no se representan.

15 Los tramos de conexión del sistema del líquido de diálisis II por los cuales es dirigida la solución de sustitución estéril desde la segunda cámara 15B del segundo filtro estéril 15 hacia el circuito de sangre extracorpóreo I, representan los trayectos de la solución de sustitución 17 a mantener libres de impurezas, especialmente de la formación de un biofilm. Por esa razón, el trayecto de la solución de sustitución comprende las conexiones y tramos completos de la misma, que comprende el volumen que se encuentra aguas abajo del filtro estéril, por ejemplo, el conducto de conexión 17A y el tramo de conducto de la conexión de derivación 17B de flujo, aguas arriba del ingreso de la solución de sustitución 17C.

20 Los dispositivos para el tratamiento de la sangre se prueban después del montaje. A continuación se llena el sistema del líquido de diálisis II con un producto de limpieza y desinfección. De esta manera se quedan llenos todos los tramos del conducto del sistema. En ese momento, en general, la conexión para la solución de sustitución 17D no está fluido conectada al ingreso de la solución de sustitución 17C.

Para el siguiente transporte y depósito del dispositivo para el tratamiento de la sangre se realiza el procedimiento según la invención utilizando el dispositivo acorde a la misma.

25 El primer y el segundo filtro estéril 12, 15 se retiran. Al mismo tiempo el primer filtro estéril 12 es reemplazado de la manera conocida por una pieza de cierre de circuito también conocida. El segundo filtro estéril 15 es reemplazado según el dispositivo acorde a la invención que se describe a continuación según las referencias en la Fig.2.

30 El dispositivo según la invención 20 para realizar el procedimiento de conservación muestra cómo el segundo filtro estéril 15 una primera pieza de conexión 20A, una segunda pieza de conexión 20B, una tercera pieza de conexión 20C y una cuarta pieza de conexión 20D, piezas que se pueden conectar del lado del aparato desde la 16A hasta la 16D. Las piezas de conexión pueden estar conformadas como conector de acople colocado en un casquillo.

Para una forma preferida de ejecución la primera y tercera pieza de conexión 20A y 20C pueden constituirse como un conector común, mientras la segunda y cuarta pieza de conexión 20B 20D puede ser otro segundo conector. Pero las piezas de conexión en su conjunto también pueden ser independientes entre sí.

35 La primera y segunda pieza de conexión 20A, 20B están conectadas entre sí mediante un primer conducto de conexión 21 y la tercera y cuarta de conexión 20C, 20D mediante un segundo conducto de conexión 22. El primer y segundo conducto de conexión 21, 22 pueden ser conexiones a modo de tubo. Partiendo del segundo conducto de conexión 22 se bifurca un tercer conducto 23, que está cerrado por un filtro estéril 24. El filtro estéril 24 presenta una primera cámara 24A y una segunda cámara 24B separadas por una membrana semipermeable 24C. La primera cámara 24A del filtro estéril 24 está conectada con el tercer conducto 22 especialmente mediante conexión de tubo. 40 Para desconectar la conexión de tubo 23 está prevista una pinza para tubo 25.

El dispositivo según la invención forma preferentemente una unidad que puede ajustarse de manera simple y segura al medio de soporte 16 en lugar del filtro estéril 15.

45 Si el dispositivo según la invención 20 está conectado al dispositivo para el tratamiento de la sangre, se coloca una conexión flujo comunicante entre la fuente de líquido de diálisis 9 y la cámara de líquido de diálisis 3, mientras tanto, el trayecto de la solución de sustitución 17 está separado de la otra parte del sistema del líquido de diálisis. El líquido que se encuentra en el trayecto de la solución de sustitución 17, separado de la otra parte del sistema de líquido de diálisis, es drenado desde ese momento, de manera que el trayecto de la solución de sustitución queda sin líquido. A tal efecto, el elemento de cierre 25 se abre, según la invención, de manera que pueda ingresar aire para airear el volumen incluido en el trayecto de la solución de sustitución 17. El líquido puede ser guiado, por ejemplo, hacia la descarga 11 donde pueden activarse las bombas 14 y 26. A continuación, el elemento de cierre 25 se cierra, y la otra parte del sistema de líquido de diálisis se llena con una sustancia que contiene anticongelante. En este estado 50 permanece el dispositivo para el tratamiento de la sangre hasta ser instalado en el centro de diálisis.

5 Para la puesta en funcionamiento del equipo de diálisis se colocan nuevos filtros estériles 12 y 15. A continuación se realiza el ciclo obligatorio de limpieza y desinfección. Bacterias eventuales mueren o son eliminadas mediante la limpieza y desinfección indirecta. De esta manera, la colocación del primer filtro y todos los cambios posteriores se clasifica como un procedimiento aséptico, que garantiza un trayecto de solución de sustitución libre de gérmenes durante un largo periodo.

Existen estudios que han demostrado que en trayectos de solución de sustitución que no han sido llenados con anticongelante también posteriormente a un prolongado tiempo de encontrarse almacenado, no puede formarse un biofilm que no pueda ser limpiado de forma segura y rápida con las medidas tradicionales de limpieza y desinfección.

10 A continuación se describe una forma de ejecución alternativa del dispositivo para el tratamiento de la sangre y del dispositivo acorde a la invención para la conexión al dispositivo para el tratamiento de la sangre con referencia a las figuras 3 y 4, que se diferencia de las referencias de las figuras 1 y 2, descritas en la forma de ejecución, solamente porque el dispositivo para el tratamiento de la sangre y el dispositivo acorde a la invención cuenta sólo con tres piezas de conexión. Las partes equivalentes en las figuras 3 y 4 están provistas con el mismo símbolo de referencia que en las figuras 1 y 2. En lugar de ambas piezas de conexión del lado del filtro 15F y 15G (Fig. 1) se muestra la segunda cámara 15B del segundo filtro estéril 15 solamente como una pieza de conexión 15F' (Fig. 3), y en lugar de ambas piezas de conexión de los lados del aparato 16C y 16D (Fig. 1) se muestra el dispositivo para el tratamiento de la sangre solamente como una pieza de conexión 16C' (Fig.3), donde la tercera pieza de conexión del lado del filtro 15F' está conectada a la tercera pieza de conexión del lado del aparato 16C' (Fig. 3). En este caso, no se requiere un conducto de conexión para conectar dos piezas de conexión del lado del aparato. El conducto de derivación 17B del trayecto de la solución de sustitución 17 está por ello conectado directamente con la tercera pieza de conexión del lado del aparato 16C'. La primera cámara 24A del filtro estéril 24, está conectada mediante el conducto de conexión 23 directamente con la tercera pieza de conexión 20C' del dispositivo acorde a la invención 20 (Fig.4), de manera que el trayecto de la solución de sustitución 17 está cerrado de manera estéril (Fig.4), cuando el dispositivo acorde a la invención está conectado al dispositivo para el tratamiento de la sangre.

15

20

25

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo para realizar un método para la conservación de un dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de la sangre, que presenta un sistema de líquido de diálisis con un medio para conectar un filtro estéril, el cual presenta una primera y una segunda pieza de conexión del lado del aparato para conectar una primera y una segunda pieza de conexión del lado de un filtro estéril, y una tercera pieza de conexión del lado del aparato para conectar a una tercera pieza de conexión del lado del filtro estéril,

caracterizado porque

el dispositivo (20) muestra una primera pieza de conexión (20A) para conectar a la primera pieza de conexión del lado del aparato y una segunda pieza de conexión (20B), para conectar a la segunda pieza de conexión del lado del aparato del dispositivo para el tratamiento de la sangre, así como una tercera pieza de conexión (20C') para conectar a la tercera pieza de conexión del lado del aparato del dispositivo para el tratamiento de la sangre, donde la primera y segunda pieza de conexión (20A, 20B) están conectadas con un primer conducto de conexión (21) entre sí y la tercera pieza de conexión (20C') está cerrada de manera estéril y provista de un medio de aireación (23, 24, 25).

2. Dispositivo para realizar un método para la conservación de un dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de la sangre, que presenta un sistema de líquido de diálisis con un medio para conectar un filtro estéril, el cual presenta una primera y una segunda pieza de conexión del lado del aparato para conectar una primera y una segunda pieza de conexión del lado de un filtro estéril y una tercera y cuarta pieza de conexión del lado del aparato para conectar una tercera y cuarta pieza del lado del filtro estéril,

caracterizado porque

el dispositivo (20) muestra una primera pieza de conexión (20A) para la conexión a la primera pieza de conexión del lado del aparato y una segunda pieza de conexión (20B) para conectar a la segunda pieza de conexión del lado del aparato del dispositivo para el tratamiento de la sangre, así como una tercera pieza de conexión (20C) para conectar a la tercera pieza de conexión del lado del aparato y una cuarta pieza de conexión (20D) para conectarla a la cuarta pieza de conexión del lado del aparato del dispositivo para el tratamiento de la sangre, donde la primera y segunda pieza de conexión (20A, 20B) están conectadas entre sí mediante un primer conducto de conexión (21) y la tercera y cuarta pieza de conexión (20C, 20D) están conectadas entre sí mediante un segundo conducto de conexión (22), y está provista con un medio de aireación (23, 24, 25).

3. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque el medio de aireación (23, 24, 25) muestra un filtro estéril (24) dividido mediante una membrana (24C) en una primera y una segunda cámara (24A, 24B), donde la primera cámara (24A) está conectada a la tercera pieza de conexión (20C').

4. Dispositivo según la reivindicación 3, caracterizado porque la primera cámara (24A) está conectada a la tercera pieza de conexión (20C') mediante un conducto de conexión (23), especialmente una conexión de tubo, la cual está provista con un elemento de cierre (25).

5. Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado porque el medio de aireación (23, 24, 25) muestra un filtro estéril (24) dividido mediante una membrana (24C) en una primera y una segunda cámara (24A, 24B), donde la primera cámara (24A) está conectada al conducto de conexión (22), especialmente un conducto de tubo, conectando la tercera y cuarta pieza de conexión (20C, 20D).

6. Dispositivo según la reivindicación 5, caracterizado porque la primera cámara (24A) está conectada a la tercera y cuarta pieza de conexión (20C,20D) del conducto de conexión (22) mediante un conducto de conexión (23), especialmente una conexión de tubo, la cual está provista con un elemento de cierre (25).

7. Dispositivo según las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque la primera y/o la segunda y/o tercera y/o cuarta pieza de conexión (20A, 20B, 20C, 20D) están conformadas a modo de conector.

8. Dispositivo según reivindicaciones 7, caracterizado porque la primera y tercera pieza de conexión (20A, 20C) están conformadas como un primer conector común, y la segunda y cuarta pieza de conexión (20B, 20D) están conformadas como un segundo conector común.

9. Dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de la sangre con un sistema de líquido de diálisis (II), que presenta un medio (16) para la conexión de un filtro estéril, el cual tiene una primera y segunda pieza de conexión del lado del aparato (16A,16B) para conectar una primera y segunda pieza de conexión del lado del filtro estéril (15) y una tercera pieza de conexión del lado del aparato (16C') para conectar una tercera pieza de conexión del lado del filtro estéril (15), y con un dispositivo (20) para realizar un procedimiento para la conservación del dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de la sangre según la reivindicación 1,

caracterizado porque

5 la primera pieza de conexión del lado del filtro (20A) está conectada a la primera pieza de conexión del lado del aparato (16A), la segunda pieza de conexión del lado del filtro (20B) está conectada a la segunda pieza de conexión del lado del aparato (16B), y la tercera pieza de conexión del lado del filtro (20C') está conectada a la tercera pieza de conexión del lado del aparato (16C').

10. Dispositivo para el tratamiento de la sangre según reivindicación 9, caracterizado porque el medio para conectar el filtro estéril (15) está conformado como un medio de soporte (16) para el filtro estéril, en donde, la primera, segunda y tercera pieza de conexión del lado del aparato (20A, 20B, 20C') son piezas constitutivas del medio de soporte.

10 11. Dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de la sangre con un sistema de líquido de diálisis (II) que presenta un medio (16) para la conexión de un filtro estéril, el cual consta de una primera y segunda pieza de conexión del lado del aparato (16A,16B) para conectar una primera y segunda pieza de conexión del lado del filtro estéril (15) y una tercera y cuarta pieza de conexión del lado del aparato (16C,16D), para conectar una tercera y cuarta pieza de conexión del lado del filtro estéril (15), y con un medio (20) para realizar un método para la conservación de un  
15 dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de la sangre según la reivindicación 2,

caracterizado porque

20 la primera pieza de conexión del lado del filtro (20A) está conectada a la primera pieza de conexión del lado del aparato (16A), la segunda pieza de conexión del lado del filtro (20B) está conectada a la segunda pieza de conexión del lado del aparato (16B), la tercera pieza de conexión del lado del filtro (20C) está conectada a la tercera pieza de conexión del lado del aparato (16C) y la cuarta pieza de conexión del lado del filtro (20D) está conectada a la cuarta pieza de conexión del lado del aparato (16D).

25 12. Dispositivo para el tratamiento de la sangre según la reivindicación 11, caracterizado porque el medio para conectar el filtro estéril (15) está conformado como un medio de soporte (16) para el filtro estéril, en donde la primera, segunda, tercera y cuarta pieza de conexión del lado del aparato (20A, 20B, 20C, 20D) son piezas constitutivas del medio de soporte.

13. Procedimiento para la conservación de un dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de la sangre con un circuito de sangre extracorpóreo y un sistema de líquido de diálisis, en donde el sistema de líquido de diálisis presenta:

30 un tubo de suministro de líquido de diálisis que conduce a un dializador, el cual muestra un primer tramo al cual puede conectarse la entrada de una cámara del filtro estéril y un segundo tramo al cual puede conectarse la salida de una cámara de un filtro estéril, de manera que una de las cámaras del mencionado filtro puede ser conectada al tubo de suministro del líquido de diálisis,

un tubo de salida de líquido de diálisis proveniente del dializado y

35 un trayecto de solución de sustitución el cual conduce hacia el circuito de sangre extracorpóreo y que puede ser conectado a un extremo de la otra cámara del filtro estéril, mediante los siguientes pasos:

separar el filtro estéril, que está conectado al primer y segundo tramo, del tubo de suministro del líquido de diálisis, así como también del tramo de la solución de sustitución,

40 establecer una conexión flujo comunicante entre el extremo conectado a la entrada de una cámara del filtro estéril del primer tramo del tubo de suministro del líquido de diálisis, y el extremo de salida de una cámara del filtro estéril del segundo tramo del tubo de suministro del líquido de diálisis, de manera que el líquido pueda fluir por el mencionado tubo rodeando el filtro estéril hacia el dializador,

cerrar de forma estéril el extremo conectado al filtro estéril del trayecto de la solución de sustitución.

drenar el líquido que se encuentre en el trayecto de la solución de sustitución.

45 14. Procedimiento según la reivindicación 13, caracterizado por llenar con un líquido para la protección de la congelación el sistema de líquido de diálisis, con excepción del trayecto de la solución de sustitución.

15. Procedimiento según la reivindicación 13 o 14, caracterizado por guiar el líquido localizado en el trayecto de la solución de sustitución, hacia una descarga.



- 5 16. Procedimiento según las reivindicaciones 13 a 15, caracterizado por, para poner en funcionamiento el dispositivo para el tratamiento de la sangre, después de la conservación, se conecta el extremo del filtro estéril del primer tramo del tubo de entrada del líquido de diálisis y el extremo del filtro estéril del segundo tramo del tubo de entrada del líquido de diálisis a una de las cámaras del filtro estéril, de manera que pueda fluir líquido hacia ese tubo a través del filtro estéril hacia el dializador, y por que se conecte el extremo del filtro estéril del trayecto de la solución de sustitución con la otra cámara del filtro estéril, y por que se llene con una solución limpiadora el sistema de líquido de diálisis para limpiarlo o desinfectarlo.



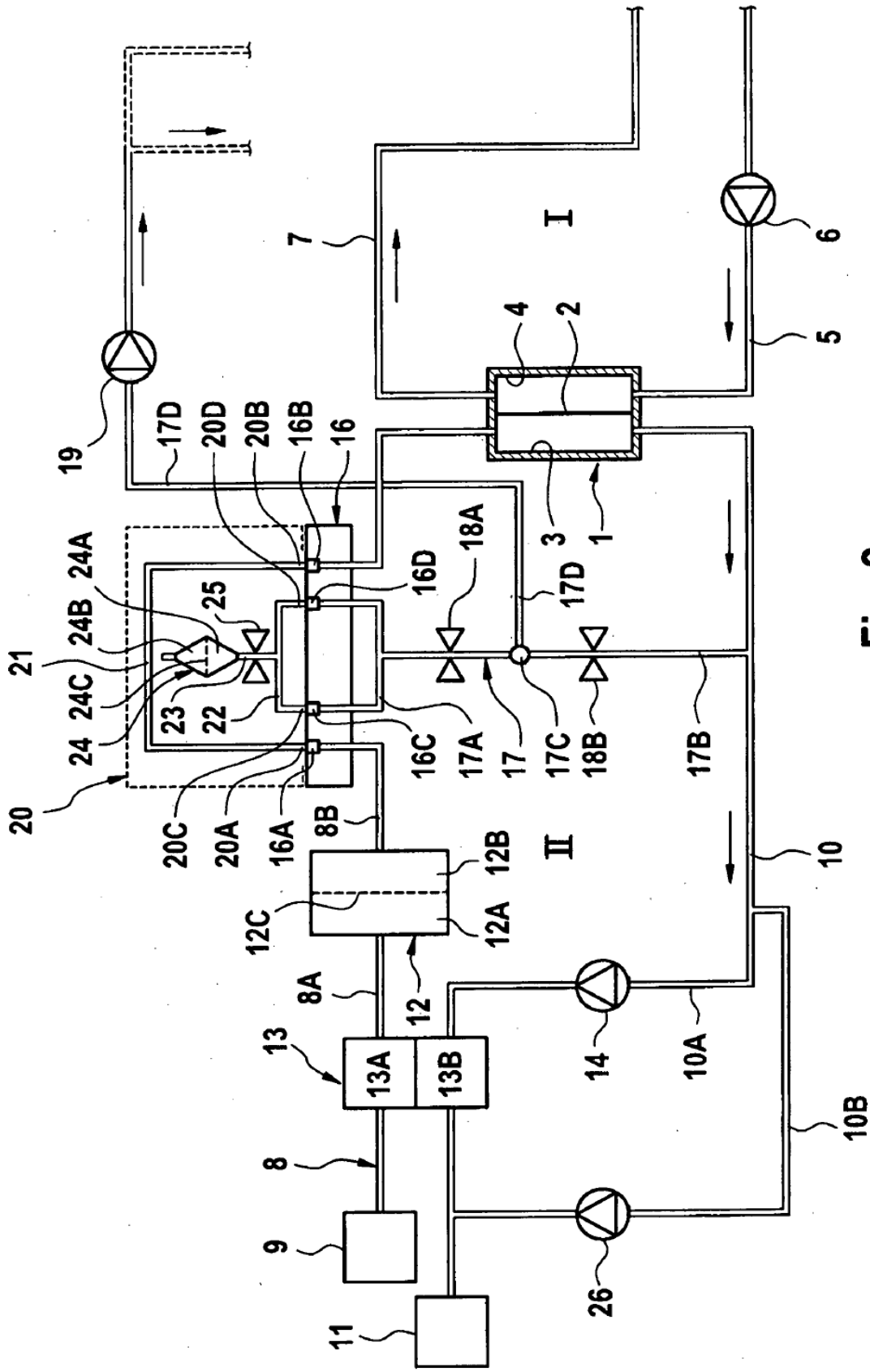
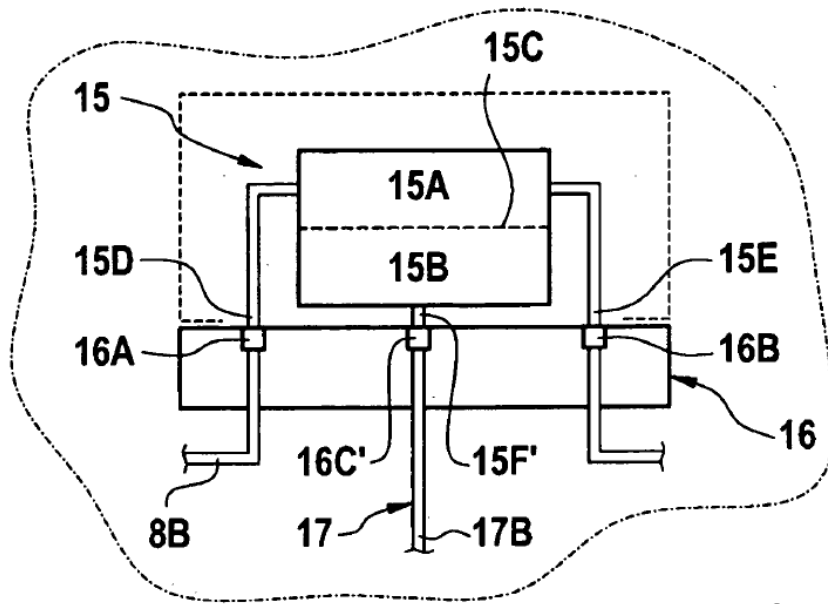
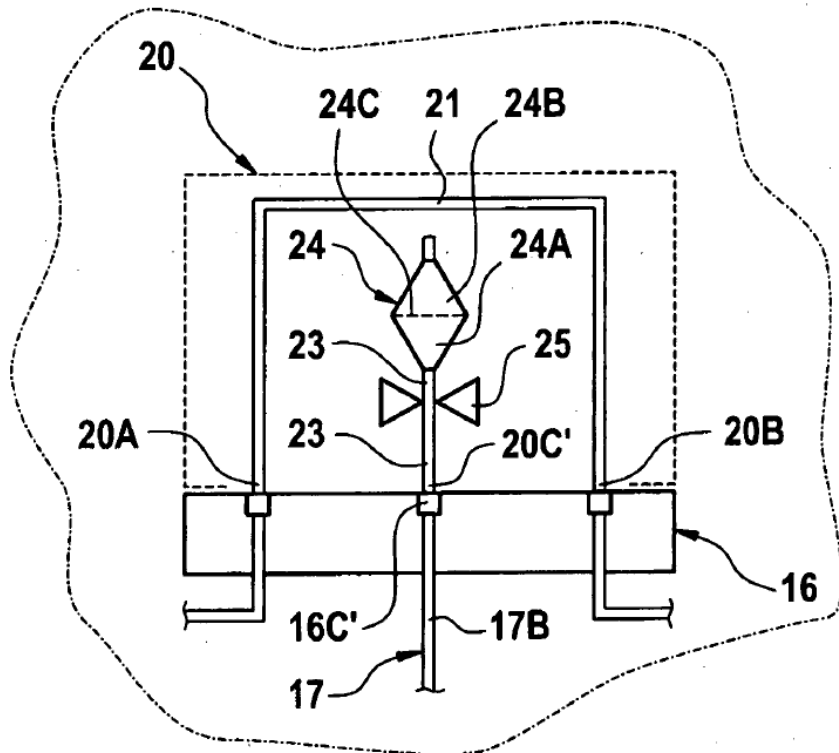


Fig. 2



**Fig. 3**



**Fig. 4**